

KONINKRIJK BELGIE.

ROYAUME DE BELGIQUE.

ADVIES VAN DE RAAD VAN STATE.

AVIS DU CONSEIL D'ETAT.

De RAAD VAN STATE, afdeling wetgeving, achtste kamer, op 7 maart 1994 door de Minister van Sociale Zaken verzocht haar van advies te dienen over een ontwerp van koninklijk besluit "tot wijziging van het koninklijk besluit van 12 november 1993 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort", heeft op 15 maart 1994 het volgend advies gegeven :

Le CONSEIL D'ETAT, section de législation, huitième chambre, saisi par le Ministre des Affaires sociales, le 7 mars 1994, d'une demande d'avis sur un projet d'arrêté royal "modifiant l'arrêté royal du 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions", a donné le 15 mars 1994 l'avis suivant :

1. Artikel 23 van het koninklijk besluit van 12 november 1993 betreffende de erkenning van de laboratoria voor klinische biologie door de Minister tot wiens bevoegdheid de Volksgezondheid behoort, bepaalt in verband met de methoden die moeten worden aangewend voor de analytische procedures wat volgt :

"Art. 23. § 1. De gebruikte methoden moeten beantwoorden aan criteria van gevoeligheid, precisie en specificiteit, rekening houdend met de technische mogelijkheden en met de klinische noden.

§ 2. De verouderde methoden moeten verlaten worden.

§ 3. Bij het veranderen van methoden of diagnostische kits, moet men ze uittesten en vergelijken met de voorheen gebruikte methodologie, moeten de bekomen waarden vergeleken worden, en dienen de grenzen van de betrouwbaarheid en de kennis van de voornaamste interferenties te worden nagegaan, vooraleer deze te gebruiken voor het uitvoeren van verstrekkingen.

§ 4. Wanneer methoden gebaseerd worden op de diagnostische kits moeten de principes van de methode en de volledige samenstelling van de reagentia door de fabrikant geleverd worden.

§ 5. Een wetenschappelijke documentatie die regelmatig bijgewerkt wordt, moet in het laboratorium beschikbaar zijn".

De wijziging welke het voor advies voorgelegde ontwerp-besluit beoogt aan te brengen in het voornoemde koninklijk besluit, bestaat erin dat aan het geciteerde artikel 23 een paragraaf 6 wordt toegevoegd, die luidt als volgt :

.../...

"§ 6. De Minister kan de voorwaarden waaraan de specifieke parameters moeten voldoen nader omschrijven".

2. Volgens de toelichting verstrekt door de gemachtigde ambtenaar strekt de ontworpen bepaling ertoe de Minister te machtigen om voor iedere analyse nader te bepalen welke de in acht te nemen criteria van gevoeligheid, precisie (onder meer detectielimieten) en specificiteit zijn, als bedoeld in paragraaf 1 van artikel 23.

Die bedoeling zou duidelijker uit de ontworpen bepaling moeten blijken. Daartoe zou het inzonderheid de voorkeur verdienen de ontworpen bepaling, als een tweede lid, in paragraaf 1 van artikel 23 in te voegen, eerder dan ze als een nieuwe paragraaf 6 in dat artikel op te nemen.

3. Bij het ontwerp zijn voorts geen opmerkingen te maken.

1. En ce qui concerne les méthodes devant être utilisées pour les procédures analytiques, l'article 23 de l'arrêté royal du 12 novembre 1993 relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions dispose ce qui suit :

"Art. 23. § 1er. Les méthodes utilisées doivent présenter une sensibilité, précision et spécificité répondant aux besoins cliniques dans l'état des possibilités techniques.

§ 2. Les méthodes obsolètes doivent être abandonnées.

§ 3. Lors de changements de méthodes ou de kits diagnostiques, il faut les tester, les comparer avec la méthodologie antérieure utilisée, vérifier les limites de fiabilités, connaître l'importance des interférences majeures, avant leur utilisation dans la réalisation des prestations.

§ 4. Lorsque les méthodes sont basées sur des kits diagnostiques, les principes de la méthode et la composition complète des kits de réactifs, doivent être fournis par le fabricant.

§ 5. Une documentation scientifique régulièrement mise à jour sera disponible dans le laboratoire".

La modification que le projet d'arrêté soumis pour avis entend apporter à l'arrêté royal précité, consiste à ajouter à l'article 23 cité un paragraphe 6 s'énonçant comme suit :

"§ 6. Le Ministre peut définir les conditions auxquelles les paramètres spécifiques doivent répondre".

.../...

2. Selon les explications fournies par le fonctionnaire délégué, la disposition en projet a pour objet d'autoriser le Ministre à préciser, pour chaque analyse, les critères de sensibilité, de précision (entre autres les limites de détection) et de spécificité, visés au paragraphe 1er de l'article 23, qui doivent être pris en considération.

Cette intention devrait apparaître plus clairement dans la disposition en projet. A cet effet, il serait notamment préférable d'insérer la disposition en projet dans le paragraphe 1er de l'article 23 sous la forme d'un alinéa 2, plutôt que de l'inclure dans cet article sous la forme d'un nouveau paragraphe.

3. Le projet n'appelle pas d'autres observations.

De kamer was samengesteld uit

de Heer : W. DEROOVER,
Monsieur :

Mevrouw : S. VANDERHAEGEN,
Madame :

de Heer : M. VAN DAMME,
Monsieur :

de Heer : J. GIJSSELS,
Monsieur :
Mevrouw : Y. MERCHIEERS,
Madame :

Mevrouw : F. LIEVENS,
Madame :

La chambre était composée de

kamervoorzitter, voorzitter,
président de chambre, président,

kamervoorzitter,
président de chambre,

staatsraad
conseiller d'Etat,

assessoren van de
afdeling wetgeving,
assesseurs de la
section de législation,

griffier,
greffier.

De overeenstemming tussen de Nederlandse en de Franse tekst werd nagezien onder toezicht van de H. W. DEROOVER.

Het verslag werd uitgebracht door de H. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. De nota van het Coördinatiebureau werd opgesteld en toegelicht door Mevr. M.-C. CEULE, eerste referendaris.

La concordance entre la version néerlandaise et la version française a été vérifiée sous le contrôle de M. W. DEROOVER.

Le rapport a été présenté par M. W. VAN VAERENBERGH, auditeur. La note du Bureau de coordination a été rédigée et exposée par Mme M.-C. CEULE, premier référendaire.

DE GRIFFIER - LE GREFFIER,

DE VOORZITTER - LE PRESIDENT,

F. LIEVENS.

W. DEROOVER.